

Herpstal

EMS Sigma Pharma Ltda.

Comprimido revestido

500mg

Cloridrato de valaciclovir comprimido revestido paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERPSTAL

Cloridrato de valaciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

Cloridrato de valaciclovir*556,3 mg
excipiente* q.s.p.....1 com. rev.

*equivalente a 500mg de valaciclovir

** hiprolose, crospovidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Herpstal é um medicamento indicado para:

- tratamento de herpes-zóster;
- tratamento de infecções de pele e mucosa causadas por herpes simples, entre elas o herpes genital, e da recorrência (ou seja, reaparecimento) dessas doenças;
- prevenção (e eliminação) da recorrência de infecções por herpes simples, entre elas o herpes genital;
- prevenção da infecção e da doença causadas por citomegalovírus em pacientes submetidos a transplante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Herpstal é um medicamento que contém o antiviral valaciclovir. Após a ingestão do comprimido, o valaciclovir é convertido rapidamente em outra substância, o aciclovir, que atua contra a doença.

O aciclovir age inibindo vários tipos de herpes-vírus: o vírus do herpes simples (VHS) dos tipos 1 e 2, o vírus varicela-zóster (VVZ), o citomegalovírus (CMV), o vírus de Epstein-Barr (VEB) e o herpes-vírus humano tipo 6 (HVH-6).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Herpstal** não é indicado para pacientes que apresentam sensibilidade ao valaciclovir, ao aciclovir ou a qualquer componente do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Principalmente em pacientes idosos, o médico deve ter o cuidado de assegurar uma ingestão adequada de líquidos e evitar o risco de desidratação.

A dose de **Herpstal** deve ser reduzida em pacientes com problemas nos rins. Como a diminuição da função dos rins também é comum em idosos, pode ser necessário reduzir a dose nesses pacientes. Nesse caso, seu médico deverá fazer o ajuste adequado da dose.

Deve-se ter cautela ao administrar altas doses de cloridrato de valaciclovir a indivíduos com doença do fígado.

Cloridrato de valaciclovir não cura o herpes genital ou elimina completamente o risco de transmissão.

Além da terapia com cloridrato de valaciclovir, recomenda-se a prática de sexo seguro.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O médico deve considerar o estado clínico do paciente e os eventos adversos de cloridrato de valaciclovir ao avaliar a habilidade do paciente de dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento. Não houve nenhum estudo para investigar o efeito de cloridrato de valaciclovir no desempenho destas atividades.

Fertilidade

Estudos em animais mostraram que o cloridrato de valaciclovir não afeta a fertilidade. No entanto, altas doses parenterais de aciclovir resultaram em efeitos testiculares em ratos e cães.

Não foram realizados estudos sobre a fertilidade em seres humanos com cloridrato de valaciclovir, mas nenhuma alteração na contagem de espermatozoides, na motilidade e na morfologia foi reportada após 6 meses de tratamento diário com 400 mg a 1 g de aciclovir em 20 pacientes.

Gravidez e lactação

Se ocorrer gravidez ou se você decidir amamentar durante o tratamento com **Herpstal** ou após o término, informe seu médico. **Herpstal** só deve ser usado durante a gravidez e a amamentação se o benefício para a mãe e/ou o feto justificar o possível risco para o feto ou recém-nascido.

Existem dados limitados sobre a utilização de cloridrato de valaciclovir na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

Não se identificaram interações clinicamente significativas com outros medicamentos, isto é, não houve interferência importante no efeito de cloridrato de valaciclovir nem de outros medicamentos usados junto com cloridrato de valaciclovir. De qualquer forma, informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Como o aciclovir é eliminado na urina, alguns medicamentos que também são eliminados pelos rins podem interagir com o aciclovir por essa eliminação. Com isso, as concentrações sanguíneas do cloridrato de valaciclovir ou das outras medicações usadas ao mesmo tempo podem aumentar.

Após a administração de 1 g de cloridrato de valaciclovir, a cimetidina e a probenecida aumentam a concentração do aciclovir no sangue, pois competem por esse mecanismo de eliminação e reduzem a capacidade dos rins de eliminar o cloridrato de valaciclovir. No entanto, não é necessário ajustar a dosagem, pois ainda assim os níveis de aciclovir estão nos níveis terapêuticos seguros.

Foram demonstrados aumentos do aciclovir e do metabólito inativo de micofenolato de mofetila (um agente imunossupressor usado em pacientes transplantados) quando esses medicamentos são usados concomitantemente.

Também é necessário ter cautela e monitorar as alterações de função dos rins ao administrar cloridrato de valaciclovir em altas doses (4 g/dia ou mais) junto com medicamentos que afetam outros aspectos da fisiologia dos rins (por exemplo, ciclosporina e tacrolimo, medicações usadas em pacientes transplantados).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto:

Comprimido revestido oblongo, branco, biconvexo e monossectado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Este medicamento deve ser administrado por via oral (ou seja, ingerido pela boca).

Posologia

Tratamento de herpes-zóster,

A dose de **Herpstal** para adultos é 1.000 mg (2 comprimidos) 3 vezes ao dia (8/8 horas) durante 7 dias.

Tratamento de infecções causadas por herpes simples

A dose de **Herpstal** para adultos é de 500 mg (1 comprimido) 2 vezes ao dia (12/12 horas).

Na recorrência da doença ou infecção, o tempo de tratamento é de 3 ou 5 dias. Para episódios iniciais, que podem ser mais graves, esse período pode ser estendido para 5 a 10 dias. Comece o tratamento o mais cedo possível. **Herpstal** pode prevenir o desenvolvimento de lesões quando administrado no início dos sinais e sintomas da recorrência de HSV.

Prevenção (supressão) da recorrência de infecções por herpes simples

Para pacientes adultos imunocompetentes, a dose de **Herpstal** é de 500 mg (1 comprimido) 1 vez ao dia.

Para pacientes adultos imunocomprometidos (deficiência do sistema imunológico), a dose é de 500 mg (1 comprimido) 2 vezes ao dia (12/12 horas).

Prevenção da infecção ou doença causadas por citomegalovírus (CMV)

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade)

A dose de **Herpstal** é de 2g (4 comprimidos) 4 vezes ao dia (6/6 horas), e o tratamento deve ser iniciado o mais breve possível após o transplante dos rins. A duração do tratamento normalmente é de 90 dias, mas pode precisar ser estendida em pacientes de alto risco.

Pacientes com problemas nos rins

O médico deve ter cuidado quando **Herpstal** é administrado a pacientes com insuficiência da função dos rins. É preciso manter uma hidratação adequada.

Tratamento de herpes-zóster e tratamento e prevenção (supressão) de herpes simples:

A dose de **Herpstal** deve ser reduzida em pacientes com função dos rins significativamente prejudicada, conforme apresentado na tabela abaixo:

| Indicação terapêutica | Clearance de creatinina mL/min | Dose de valaciclovir |
|---|--------------------------------|--|
| Herpes-zóster | 15-30 menos de 15 | 1 g 2 vezes ao dia (12/12 horas) 1 g 1 vez ao dia |
| Herpes simples (tratamento) | menos de 15 | 500 mg 1 vez ao dia |
| Prevenção (supressão) de herpes simples - pacientes imunocomprometidos | menos de 15 | 500 mg 1 vez ao dia |

A dose de cloridrato de valaciclovir recomendada para pacientes que fizeram hemodiálise é a mesma utilizada para os que têm *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min. Deve ser administrada depois da hemodiálise.

Profilaxia (prevenção) de CMV:

A dose de **Herpstal** deve ser ajustada para pacientes com função dos rins prejudicada, conforme apresentado na tabela abaixo.

| Clearance de creatinina mL/min | Dose de valaciclovir |
|--------------------------------|------------------------------------|
| 75 ou mais | 2 g 4 vezes ao dia (6/6 horas) |
| de 50 a menos de 75 | 1,5 g 4 vezes ao dia (6/6 horas) |
| de 25 a menos de 50 | 1,5 g 3 vezes ao dia (8/8 horas) |
| de 10 a menos de 25 | 1,5 g 2 vezes ao dia (12/12 horas) |
| menos de 10 ou diálise# | 1,5 g 1 vez ao dia |

Em pacientes que necessitam de hemodiálise, a dose de **Herpstal** deve ser administrada após a realização de hemodiálise.

O médico deve monitorar o *clearance* de creatinina com frequência, especialmente durante períodos em que a função dos rins se altera com rapidez por exemplo imediatamente após um transplante de rim ou enxertia. Se necessário, a dose de **Herpstal** deve ser ajustada adequadamente.

Pacientes com insuficiência hepática

A modificação da dose de **Herpstal** não é necessária para pacientes com doença hepática (cirrose) leve ou moderada (que mantêm a função de síntese hepática). Para aqueles com cirrose avançada (que têm a

função de síntese hepática prejudicada), os dados farmacocinéticos não indicam a necessidade de ajuste da dose; no entanto, a experiência clínica é limitada.

Crianças

Não há dados disponíveis sobre o uso de cloridrato de valaciclovir em crianças.

Idosos

O médico deve considerar a possibilidade de problemas renais em idosos, ajustando a dose adequadamente e mantendo a hidratação adequada do paciente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose de **Herpstal** tome-o assim que lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da sua próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome comprimidos extras para compensar o esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados dos estudos clínicos

Reações comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas (enjoo).

Dados pós-comercialização

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): falta de ar, erupções na pele, inclusive por sensibilidade aumentada à luz.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), confusão, alucinação; redução da consciência; desconforto abdominal; vômito, diarreia; coceira; problemas nos rins.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucócitos), que são as células de defesa do organismo, principalmente em pacientes que apresentam o sistema de defesa comprometido; diminuição do número de plaquetas do sangue, que são responsáveis pela coagulação; reação alérgica grave; distúrbios neurológicos e psiquiátricos como: agitação, tremor, falta de coordenação dos movimentos, dificuldade de articular as palavras e coordenar a fala, sintomas psicóticos, convulsões, coma; aumento reversível nos testes de enzimas do fígado (ocasionalmente descritos como hepatite); urticária (erupção na pele com manchas/placas vermelhas e coceira); angioedema (inchaço localizado por baixo da pele); insuficiência aguda dos rins e dor nos rins.

Outros distúrbios

Houve relatos em estudos clínicos de insuficiência dos rins, anemia hemolítica microangiopática e diminuição do número de plaquetas do sangue (algumas vezes esses distúrbios se combinavam) em pacientes com o sistema de defesa gravemente comprometido, particularmente aqueles com doença avançada por HIV que recebiam altas doses (8 g/dia) de valaciclovir por períodos prolongados. Isso foi observado em pacientes não tratados com valaciclovir que têm as mesmas condições subjacentes ou concomitantes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Ocorreram relatos de alguns sintomas em pacientes que receberam grande quantidade de valaciclovir: deficiência aguda dos rins e sintomas neurológicos como confusão, alucinações, agitação, redução da consciência e coma. Também podem ocorrer náuseas e vômitos. É necessário cautela para prevenir a

superdosagem (altas doses do medicamento). Muitos dos casos relatados envolveram pacientes idosos e com problemas nos rins, que receberam doses repetidas, por falta da avaliação da necessidade de redução apropriada da dosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0508

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Comercializado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Hortolândia - SP

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

| Data do Expediente | No. do Expediente | Assunto | Nº do Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|---------------------------|--------------------------|--|-------------------------|--|--------------------------|---|-------------------------|---|
| 02/08/2013 | 0633224/13-2 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 0633224/13-2 | (10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula | 02/08/2013 | Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos |
| 20/01/2014 | 0043068/14-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60 | 0043068/14-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60 | 20/01/2014 | “O que devo saber antes de usar este medicamento?” | VP | Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos |

| | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|--------------|---|------------|--|--------|---|
| 25/02/2015 | 0170875/15-9 | (10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade. | 0170875/15-9 | (10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade. | 25/02/2015 | Não houve alteração no texto de bula. Apenas inclusão da informação “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.” Na seção “I-Identificação do Medicamento”. | VP/VPS | Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos |
| 06/04/2015 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60 | 06/04/2015 | A empresa atualizou o item “III - Dizeres legais”, no qual incluiu a informação de comercialização pela empresa Germed Farmacêutica Ltda. | VP/VPS | Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos |